agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Providing Health Care Solutions
Through Biotechnology

AMGEN

s.a. Amgen n.v.
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem - Belgium
Tel.: +32.2.775.27.11
Fax.: +32.2.775.27.75

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Diegem, septembre 2019

Concerne : Communication directe aux professionnels de la santé - BLINCYTO (blinatumomab) - Clarification de la prémédication au moyen de dexaméthasone chez les patients pédiatriques

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Cher Professeur,
Cher Docteur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Amgen souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

Une phrase potentiellement peu claire ayant donné lieu à un problème de traduction néerlandais a été découverte à la rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de BLINCYTO concernant la deuxième administration de dexaméthasone en prémédication chez les patients pédiatriques. Le RCP français n'est pas impacté.

La sous-section « Recommandations concernant la prémédication et les traitements additionnels » dit :

> *Bij pediatrische patiënten moet er 6 tot 12 uur voorafgaand aan de start met BLINCYTO (cyclus 1, dag 1) 10 mg/m^2 (niet meer dan 20 mg) dexamethason oraal of intraveneus worden toegediend. Dit moet worden gevolgd door 5 mg/m^2 dexamethason oraal of intraveneus* ***binnen 30 minuten vanaf de start van BLINCYTO*** *(cyclus 1, dag 1).*

La signification correcte est:

> *Chez les patients pédiatriques, une dose de 10 mg/m^2 (sans dépasser 20 mg) de dexaméthasone doit être administrée par voie orale ou intraveineuse 6 à 12 heures avant le début du traitement par BLINCYTO (cycle 1, jour 1). Une dose de 5 mg/m^2 de dexaméthasone doit ensuite être administrée par voie orale ou intraveineuse* ***dans les 30 minutes PRÉCÉDANT le début du traitement par BLINCYTO*** *(cycle 1, jour 1).*

Le problème de traduction ne concerne que les patients pédiatriques ; les instructions pour les patients adultes sont correctes.

Informations complémentaires

La dexaméthasone est administrée aux patients avant l'administration de BLINCYTO afin de prévenir le syndrome de libération de cytokines (SLC) ou d'en réduire la sévérité. Il s'agit d'une réaction indésirable pouvant engager le pronostic vital ou être fatale qui a été observée chez des patients ayant reçu BLINCYTO en traitement de la LAL. Il est dès lors important que les patients reçoivent une prophylaxie appropriée au moyen de dexaméthasone avant le début de la perfusion de BLINCYTO.

Le RCP anglais actualisé de BLINCYTO et les traductions concernées sont en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA); la formulation définitive dans le RCP est dès lors encore susceptible de changer.

R.C.B./ H.R.B. 533519
T.V.A./ B.T.W. BE 439.652.401

s.a. Amgen n.v.
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem - Belgium
Tel.: +32.2.775.27.11
Fax.: +32.2.775.27.75

Merci de partager cette information avec le personnel concerné.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du BLINCYTO à la division Vigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adr@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Amgen par fax au numéro 0800 80877 ou par email à l'adresse eu-besafetybelux@amgen.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire sur l'utilisation du BLINCYTO, veuillez contacter le service d'information médicale d'Amgen au numéro +32 2 775 27 11.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Dr. Martine Vansingel
Responsable Pharmacovigilance
s.a. Amgen

Dr. Jo Van der Veken
Directeur Médical
s.a. Amgen

R.C.B./ H.R.B. 533519
T.V.A./ B.T.W. BE 439.652.401